

编码：YPSW202600211

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 瑞维那新吸入溶液

企业名称： 晖致医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:39:00	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	瑞维那新吸入溶液	商品名	优沛锐
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	游离碱的晶型专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型1	游离碱的晶型专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3ml：175µg		
上市许可持有人（授权企业）	Mylan Ireland Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每次175 µg（1支装有175 µg 瑞维那新的单位剂量瓶），每日1次，经口吸入给药。		
所治疗疾病基本情况	慢性阻塞性肺疾病是最常见的慢性气道疾病，特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状，主要症状是慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。慢阻肺发病机制尚未完全明确；吸入烟草烟雾等有害颗粒或气体可引起气道氧化应激、炎症反应以及蛋白酶/抗蛋白酶失衡等多种途径参与发病。中国20岁以上人群患病率为8.6%，40岁以上高达13.7%，患者数近1亿，死亡率85.88/10万。极重度气流受限的GOLD IV级患者占13.6%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250070
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-11
是否为OTC	否		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前在慢阻肺领域与本品作用机理（长效抗胆碱能LAMA）相同的目录内吸入用上市品种为噻托溴铵（乙类）和阿地溴铵（谈判乙类）。噻托溴铵、阿地溴铵均为粉雾或喷雾吸入剂型，依赖患者主动用力吸气，患者吸气不足影响药品递送效率；瑞维那新为雾化吸入溶液，无需用力吸气，更适用于吸气流速不足、口手协调不佳的患者。相较于阿地溴铵，瑞维那新每日仅需一次给药，即可维持24小时疗效。此外，目录内LAMA的复方制剂数量较多，但均为吸入气雾或粉雾剂型，尚无雾化治疗的吸入溶液剂型。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1_企业承诺书_Viatris.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞维那新吸入溶液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞维那新吸入溶液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞维那新吸入溶液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞维那新吸入溶液PPT2.pdf

### 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
噻托溴铵吸入喷雾剂	是	每喷含噻托溴铵2.5μg，60喷/瓶	416	成人的推荐剂量是噻托溴铵5μg，每日1次，每次吸入2喷，每日在相同的时间通过能倍乐吸入器吸入。	日均费用	13.87	NA

参照药品选择理由：  
1. 适应症和机制相同：本品与噻托溴铵吸入喷雾剂同为治疗COPD的LAMA制剂。2. 目录内广泛使用：噻托溴铵是同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品。3. 剂型相似：与粉雾剂相比，吸入喷雾剂（软雾剂）的适用患者人群、使用方式与吸入溶液更为相似。

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	噻托溴铵
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期28天的多中心、随机、双盲、阳性对照的IIIb期研究，纳入206例≥40岁、中至极重度慢阻肺且峰值吸气流速（PIFR）低于60L/min的患者。与噻托溴铵组相比，瑞维那新组第29天时FEV <sub>1</sub> 谷值高17.0mL。在FEV <sub>1</sub> <50%预测值的预设亚组中，瑞维那新对FEV <sub>1</sub> 谷值、用力肺活量的改善程度均显著优于噻托溴铵（49.1mL，CI：6.3-91.9；103.5mL，CI：7.7-199.3）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项为期12周的随机、双盲、安慰剂对照的临床III期研究，纳入619和611例≥40岁的中至极重度慢阻肺患者，接受瑞维那新88、175μg或安慰剂治疗，主要终点为第85天FEV <sub>1</sub> 谷值较基线的变化。结果显示，经安慰剂校正后，两项研究中瑞维那新88、175μg组的FEV <sub>1</sub> 谷值分别显著升高79.2、146.3mL和160.5、147.0mL（P均<0.001）。两项研究中瑞维那新TEAE发生率与安慰剂相近
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项中国开展的为期12周的III期安慰剂对照研究，纳入257例COPD患者，分别接受175μg本品和安慰剂每日1次治疗，主要终点为85天FEV <sub>1</sub> 谷值较基线的变化。结果显示，与安慰剂相比，瑞维那新组的FEV <sub>1</sub> 谷值显著改善（151mL，95%CI：104.1-197.7mL）。SGRQ评估结果显示，瑞维那新和安慰剂组的应答率分别为53%和45%（优势比：2.1；95%CI：1.16-3.84）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期42天的随机、双盲临床IIIb期研究，纳入122例≥40岁的中至极重度慢阻肺患者，对比序贯给药与联合给药方案的安全性及疗效。结果显示，与基线相比，瑞维那新+福莫特罗组在序贯和联合给药方案下的FEV <sub>1</sub> 谷值提升157和116mL，高于安慰剂+福莫特罗组的53和35mL。瑞维那新联合福莫特罗的整体安全性优于安慰剂联合福莫特罗，不良事件更少（5-8% vs. 11-12%）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性4.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项2个为期12周的临床III期试验事后亚组分析，共纳入97例≥40岁的中至极重度慢阻肺且完成24小时连续肺功能检测患者，分别接受瑞维那新175μg或安慰剂治疗。结果显示，瑞维那新起效迅速；第1天用药15分钟后，相较安慰剂，瑞维那新组的FEV <sub>1</sub> AUC显著改善145mL（P<0.001）。第84天结果显示，与安慰剂相比，瑞维那新的显著疗效持续24h（FEV <sub>1</sub> AUC0-24h：212mL，P<0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性5.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项2个为期12周的III期试验的事后亚组分析，评估瑞维那新在ITT和慢阻肺急性加重高风险亚组人群中的疗效，共纳入812例患者。结果显示，与安慰剂组相比，瑞维那新组在ITT及重度、极重度气流受限、2011年GOLD D级等亚组人群中，治疗第85天时FEV <sub>1</sub> 谷值较基线改变（FEV <sub>1</sub> 谷值差值：148.1、131.2、176.2、124.6mL，P均<0.05）与SGRQ应答率（P均<0.05）均显著提升
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性6.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项3个临床III期试验的预设亚组分析，评估瑞维那新联合LABA治疗慢阻肺患者的疗效。无论是否联合LABA治疗，与安慰剂相比，瑞维那新均可显著改善FEV <sub>1</sub> 谷值（P<0.001）。联合LABA治疗的亚组中，与安慰剂相比，瑞维那新组第85

天FEV<sub>1</sub>谷值显著改善139.2mL (P<0.001)；且SGRQ评分显著改善-3.4 (-6.3~-0.6, P=0.018)

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性7.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 异丙托溴铵

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

一项双盲、多中心随机对照试验，纳入21例气管插管合并急性呼吸衰竭的慢阻肺患者，分别接受瑞维那新175μg和异丙托溴铵500μg雾化治疗。相比异丙托溴铵组，瑞维那新组每日雾化总时长显著更短（7.2±1.0 vs 26.8±5.3 min, P<0.01），且显著改善气道动态阻力（变化值：-0.9 vs. +2.6cmH<sub>2</sub>O/L/s, P<0.01）

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性8.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 噻托溴铵

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项为期28天的多中心、随机、双盲、阳性对照的IIIb期研究，纳入206例≥40岁、中至极重度慢阻肺且峰值吸气流速（PIFR）低于60L/min的患者。与噻托溴铵组相比，瑞维那新组第29天时FEV<sub>1</sub>谷值高17.0mL。在FEV<sub>1</sub><50%预测值的预设亚组中，瑞维那新对FEV<sub>1</sub>谷值、用力肺活量的改善程度均显著优于噻托溴铵（49.1mL, CI: 6.3-91.9；103.5mL, CI: 7.7-199.3）

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性1.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

两项为期12周的随机、双盲、安慰剂对照的临床III期研究，纳入619和611例≥40岁的中至极重度慢阻肺患者，接受瑞维那新88、175μg或安慰剂治疗，主要终点为第85天FEV<sub>1</sub>谷值较基线的变化。结果显示，经安慰剂校正后，两项研究中瑞维那新88、175μg组的FEV<sub>1</sub>谷值分别显著升高79.2、146.3mL和160.5、147.0mL (P均<0.001)。两项研究中瑞维那新TEAE发生率与安慰剂相近

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性2.pdf

<p>以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项中国开展的为期12周的III期安慰剂对照研究，纳入257例COPD患者，分别接受175μg本品和安慰剂每日1次治疗，主要终点为85天FEV<sub>1</sub>谷值较基线的变化。结果显示，与安慰剂相比，瑞维那新组的FEV<sub>1</sub>谷值显著改善（151mL，95%CI：104.1-197.7mL）。SGRQ评估结果显示，瑞维那新和安慰剂组的应答率分别为53%和45%（优势比：2.1；95%CI：1.16-3.84）</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性3.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项为期42天的随机、双盲临床IIIb期研究，纳入122例≥40岁的中至极重度慢阻肺患者，对比序贯给药与联合给药方案的安全性及疗效。结果显示，与基线相比，瑞维那新+福莫特罗组在序贯和联合给药方案下的FEV<sub>1</sub>谷值提升157和116mL，高于安慰剂+福莫特罗组的53和35mL。瑞维那新联合福莫特罗的整体安全性优于安慰剂联合福莫特罗，不良事件更少（5-8% vs. 11-12%）</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性4.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项2个为期12周的临床III期试验事后亚组分析，共纳入97例≥40岁的中至极重度慢阻肺且完成24小时连续肺功能检测患者，分别接受瑞维那新175μg或安慰剂治疗。结果显示，瑞维那新起效迅速；第1天用药15分钟后，相较安慰剂，瑞维那新组的FEV<sub>1</sub>AUC显著改善145mL（P&lt;0.001）。第84天结果显示，与安慰剂相比，瑞维那新的显著疗效持续24h（FEV<sub>1</sub>AUC0-24h：212mL，P&lt;0.001）</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>其他</p>

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项2个为期12周的III期试验的事后亚组分析，评估瑞维那新在ITT和慢阻肺急性加重高风险亚组人群中的疗效，共纳入812例患者。结果显示，与安慰剂组相比，瑞维那新组在ITT及重度、极重度气流受限、2011年GOLD D级等亚组人群中，治疗第85天时FEV <sub>1</sub> 谷值较基线改变（FEV <sub>1</sub> 谷值差值：148.1、131.2、176.2、124.6mL，P均<0.05）与SGRQ应答率（P均<0.05）均显著提升
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性6.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项3个临床III期试验的预设亚组分析，评估瑞维那新联合LABA治疗慢阻肺患者的疗效。无论是否联合LABA治疗，与安慰剂相比，瑞维那新均可显著改善FEV <sub>1</sub> 谷值（P<0.001）。联合LABA治疗的亚组中，与安慰剂相比，瑞维那新组第85天FEV <sub>1</sub> 谷值显著改善139.2mL（P<0.001），且SGRQ评分显著改善-3.4（-6.3~-0.6，P=0.018）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	异丙托溴铵
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项双盲、多中心随机对照试验，纳入21例气管插管合并急性呼吸衰竭的慢阻肺患者，分别接受瑞维那新175μg和异丙托溴铵500μg雾化治疗。相比异丙托溴铵组，瑞维那新组每日雾化总时长显著更短（7.2±1.0 vs 26.8±5.3 min，P<0.01），且显著改善气道动态阻力（变化值：-0.9 vs. +2.6cmH <sub>2</sub> O/L/s，P<0.01）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性8.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2026年GOLD COPD诊断、管理及预防全球策略》推荐LAMA作为B组和E组COPD患者的初始维持治疗联合用药之一。部分LAMA（包括瑞维那新吸入溶液）能够持久结合M3受体，快速与M2受体分离，从而延长支气管扩张作用时间，每日给药一次可有效改善咳嗽、咳痰和患者健康状况，提高肺康复治疗的有效性，并减少病情急性加重及相关住院次数。对于无法使用MDI、SMI或DPI的患者，应考虑使用雾化器。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1_2026年GOLD_COPD诊断管理及预防全球策略.pdf

症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南（2025）》推荐LAMA作为少症状少急性加重患者的初始治疗，推荐LAMA作为多症状少急性加重和频繁急性加重患者的联合治疗之一。COPD患者如吸气流速不足、口手协调不佳、需机械通气，首选推荐使用雾化器吸入装置。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南2\_国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南（2024）》LAMA作用长达24h以上，在减少慢阻肺急性加重（A，强推荐）及住院频率（B，强推荐）方面优于LABA，长期使用可改善患者的症状及健康状态，也可以减少急性加重及住院频率。雾化吸入给药对于年老体弱、吸气流速较低、疾病严重程度较重、使用吸入装置存在困难的患者可能是更佳选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南3\_中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《老年慢性阻塞性肺疾病管理指南（2023）》对于每年有0或1次未住院的中度急性加重，mMRC $\geq$ 2（改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷）且CAT $\geq$ 10（COPD评估测试）的患者，建议给予长效支气管扩张剂治疗，如LAMA。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南4\_老年慢性阻塞性肺疾病管理指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》LAMA在减少急性加重及住院频率方面优于LABA，长期使用可以改善患者症状及健康状态，也可减少急性加重及住院频率。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译

[↓ 下载文件](#) 指南5\_慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021年修订版.pdf

件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2026年GOLD COPD诊断、管理及预防全球策略》推荐LAMA作为B组和E组COPD患者的初始维持治疗联合用药之一。部分LAMA（包括瑞维那那吸入溶液）能够持久结合M3受体，快速与M2受体分离，从而延长支气管扩张作用时间，每日给药一次可有效改善咳嗽、咳痰和患者健康状况，提高肺康复治疗的有效性，并减少病情急性加重及相关住院次数。对于无法使用MDI、SMI或DPI的患者，应考虑使用雾化器。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

指南1\_2026年GOLD\_COPD诊断管理及预防全球策略.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南（2025）》推荐LAMA作为少症状少急性加重患者的初始治疗，推荐LAMA作为多症状少急性加重和频繁急性加重患者的联合治疗之一。COPD患者如吸气流速不足、口手协调不佳、需机械通气，首选推荐使用雾化器吸入装置。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

指南2\_国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南（2024）》LAMA作用长达24h以上，在减少慢阻肺急性加重（A，强推荐）及住院频率（B，强推荐）方面优于LABA，长期使用可改善患者的症状及健康状态，也可以减少急性加重及住院频率。雾化吸入给药对于年老体弱、吸气流速较低、疾病严重程度较重、使用吸入装置存在困难的患者可能是更佳选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

指南3\_中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《老年慢性阻塞性肺疾病管理指南（2023）》对于每年有0或1次未住院的中度急性加重，mMRC $\geq$ 2（改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷）且CAT $\geq$ 10（COPD评估测试）的患者，建议给予长效支气管扩张剂治疗，如LAMA。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

指南4\_老年慢性阻塞性肺疾病管理指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》LAMA在减少急性加重及住院频率方面优于LABA，长期使用可以改善患者症状及健康状态，也可减少急性加重及住院频率。

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南5_慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021年修订版.pdf</p>
--	--

<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>本品具有以下有临床意义的不良反应：反常性支气管痉挛；闭角型青光眼恶化；尿潴留恶化；速发型超敏反应。用药禁忌：对瑞维那新或本品任何成份过敏禁用。注意事项：1) COPD急性加重或可能危及生命的发作期间，患者不应开始使用本品。COPD可在数小时内急性加重，亦可在数天或更长时间内不断恶化。如患者出现吸入本品后无法控制支气管收缩症状、吸入短效β2受体激动剂的疗效变差，或需要比平时吸入更多剂量的短效β2受体激动剂等情况，可能标志着疾病恶化。出现上述情况后，应立即对患者和COPD治疗方案进行重新评价。在此种情况下，不应将本品日剂量上调至超过推荐剂量。2) 与其他吸入用药物一样，本品可引发可能危及生命的反常性支气管痉挛。3) 闭角型青光眼患者应慎用本品。4) 尿潴留患者应慎用本品。5) 吸入本品后可能会发生速发型超敏反应。药物相互作用：1) 本品与合用的抗胆碱能药物间可能存在叠加作用。因此，应避免本品与其他含抗胆碱能药物同时给药，因为这可能导致抗胆碱能药物不良反应发生率增加。2) OATP1B1和OATP1B3抑制剂（例如，利福平、环孢菌素等）可能导致活性代谢物的全身暴露量增加。因此，不建议与本品合用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>在一项共纳入1055例中重度至极重度COPD患者的为期52周、随机、平行、阳性对照、临床III期的研究中，瑞维那新175μg与噻托溴铵的不良事件发生率相似，低于噻托溴铵（72.2% vs. 77.2%）；发生COPD急性加重的患者数也低于噻托溴铵（73人 vs. 100人）。在一项对为期12周的两个安慰剂对照RCT的汇总分析中，瑞维那新175μg组的QT间期延长发生率与安慰剂组相近（瑞维那新：5.9%，安慰剂：5.3%）；瑞维那新175μg组和安慰剂组仅各有1例MACE事件。一项纳入6项RCT的荟萃分析显示，瑞维那新组与安慰剂组间因不良事件导致停药、任何不良事件、任何严重不良事件的发生率均无显著差异。获批剂量（175μg）的瑞维那新整体耐受性与安全性良好，不良反应轻微，支持其作为每日一次雾化LAMA用于中重度稳定期COPD患者的治疗。瑞维那新可在为COPD患者提供有效雾化治疗的同时不进一步提升心血管事件风险。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性研究相关文献.pdf</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>雾化LAMA：瑞维那新非酯、非季铵盐正构基团结构与溴铵类LAMA属不同化学结构类别，极大提升水溶液和雾化气溶胶递送中的稳定性，形成可雾化给药的LAMA吸入溶液 长效给药：本品与毒蕈碱乙酰胆碱受体M3靶点亲和力（pKi）最高，且与M3受体解离缓慢，半衰期高达22-70小时，是首个每日一次雾化给药的长效LAMA制剂 高选择性：本品反复给药后，肺选择性指数（LSI）优于噻托溴铵，可减少全身抗毒蕈碱副作用</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>适用特殊人群：本品通过雾化给药，药物递送成功率不受装置操作和吸气能力影响，更适用于老年人、认知障碍、手部</p>

	灵活性下降、吸气流速不足或手口协调困难、呼吸困难可能伴有急性疾病而无法有效使用手持吸入器的患者。提高依从性：每日给药一次，雾化给药前无须稀释，将药物挤入雾化器药杯即可。降低管理成本：本品有效期48个月，可降低医疗机构药品管理成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	COPD是一种严重危害人类健康的常见病，严重影响患者的生命质量。中国20岁以上COPD患病率为8.6%，40岁以上高达13.7%，疾病所致伤残调整寿命年达2364万人年；极重度气流受限的GOLD IV级患者占13.6%，给患者及其家庭以及社会带来沉重的疾病负担和经济负担。本品相比于其他COPD治疗药品，更适用于重度气流受限患者，可提升患者FEV <sub>1</sub> 谷值，改善患者呼吸功能，提高患者生活质量，降低疾病负担
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	临床应用上本品契合疾病特点，COPD患者气流受限，雾化吸入对患者吸气能力要求不高，符合患者临床用药需求。吸入溶液适用于吸气流速不足、手口协调不佳等特殊人群，对于医保基金占用小；超50%患者是因躯体或认知功能障碍才选用雾化器替代其余吸入给药装置。
弥补目录短板	本品为国内首个用于治疗COPD的雾化吸入用长效LAMA药物，目录内的LAMA单方或复方均非雾化吸入溶液，弥补目录内无长效雾化吸入溶液的空白；每日一次，给药频率低，提升患者用药依从性。
临床管理难度	本品临床管理难度低。说明书适应症明晰，超说明书用药风险低；用法用量明确，每日一次，一次一支，无需剂量调整。本品有效期48个月，降低临床药品管理成本。雾化器无需患者配合吸气与装置启动动作，对于特殊人群临床使用更方便。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY